



Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
Switzerland

Phone +41 31 868 01 00
Fax +41 31 868 01 99
swisscontact@medtronic.com
www.medtronic.ch

Information Urgente

Carte d'application logicielle 8870 NNA et NNB_01 utilisée avec le programmeur
médecin N'Vision® ref. 8840

Mise à jour logicielle

Mars 2009

Référence Medtronic : FA426

Madame, Monsieur, Cher utilisateur de la thérapie InterStim™ ou Enterra™,

Cette lettre accompagne la mise à jour logicielle de la carte d'application référence 8870 (utilisée avec le programmeur médecin N'Vision® modèle 8840) et la télécommande patient iCon® modèle 3037 (pour la thérapie InterStim). Les versions NNA et NNB version 01 (NNB_01) des cartes d'application logicielle modèle 8870 sont remplacées par la NNB version 02 (NNB_02).

Afin d'assurer que la version logicielle la plus récente soit utilisée, Medtronic remplace toutes les cartes d'application modèle 8870 obsolètes par la version NNB_02.

Impact sur la thérapie InterStim™ : la carte mise à jour 8870 NNB_02 possède un logiciel et un étiquetage qui corrigent les anomalies observées pour la thérapie InterStim avec la carte NNB_01 décrites ci-dessous:

- Après l'implantation, une fausse alerte de « pile FAIBLE » peut s'afficher lors de l'interrogation d'un neurostimulateur implantable InterStim® ref. 3023 avec un programmeur médecin N'Vision®, ou avec une télécommande patient iCon®.
- Avant l'implantation, une estimation de la capacité de la pile plus faible que prévue peut s'afficher lorsque l'on teste un neurostimulateur implantable InterStim® II INS modèle 3058 avec un programmeur médecin N'Vision®.

Ces anomalies ont été communiquées par courrier aux médecins utilisant InterStim™ en juillet 2007. Outre la résolution des problèmes décrits ci-dessus, la carte d'application NNB_02 amène également les améliorations supplémentaires pour la thérapie InterStim (voir Annexe A).

Impact sur la thérapie Enterra Cette mise à jour amène des améliorations pour la thérapie Enterra, qui ne sont pas liées à la sécurité (voir Annexe A). Cependant, la carte NNB est commune aux thérapies InterStim et Enterra. A ce titre, il est nécessaire de mettre à jour toutes les cartes d'application, quelle que soit la thérapie.

Actions Médecin:

Une fois que votre représentant Medtronic a mis à jour votre carte 8870 avec la version NNB_02:

- Mettez à jour les télécommandes patient iCon (Thérapie InterStim™) – les télécommandes patient iCon sont mise à jour en réalisant une iConSync® (voir Annexe B). Une iConSync peut être réalisée à la prochaine visite du patient. Cependant, si un patient InterStim™ (Modèle 3023) a fait l'expérience d'une fausse alerte de pile faible, prévoyez une consultation et réalisez une iConSync aussitôt que possible pour éviter d'autres fausses alertes de pile faible.
- Programmateurs Médecin supplémentaires N'Vision – Contactez votre représentant commercial Medtronic si vous êtes informés que d'autres programmeurs se situent dans d'autres services ou ont été transmis à un autre établissement.
- Aucune formation additionnelle n'est nécessaire – Mais n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic pour toute question ou tout problème rencontré.

Cette information doit être transmise à toutes les personnes concernées de votre établissement et à toutes les personnes des établissements où les dispositifs ont pu être transmis.

Swissmedic a été informée de cette action.

Nous vous remercions pour le soutien que vous apportez à nos produits et nous sommes heureux de vous donner cette nouvelle mise à jour pour votre programmeur. Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial ou notre bureau à Münchenbuchsee, tél. 031-868.01.30

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Medtronic (Suisse) SA

i. V. Jürgen Demmer
Business Manager Gastro/Uro
Austria/Germany/Switzerland

ppa. Dr. Joachim Wilke
Director Regulatory/Quality & Clinical Affairs
Austria/Germany/Switzerland

Pièces jointes: Annexe A: Liste des Mises à jour et améliorations supplémentaires
Annexe B: Instructions iConSync (Thérapie InterStim)

Annexe A: Liste des Mises à jour et améliorations supplémentaires

Vous trouverez ci-dessous les modifications spécifiques apportées à la carte d'application logicielle modèle 8870 NNB version 02.

InterStim™ (Modèle 3023) & InterStim™ II (Modèle 3058)

Mises à jour corrigeant les anomalies communiquées en juillet 2007:

- *Le logiciel corrige les fausses alertes de « pile faible » de l'InterStim™ Modèle 3023.*
- *Mise à jour du guide de programmation de l'InterStim™ (p. 5-2) expliquant aux médecins comment vérifier le statut de la pile avant l'implantation. Le guide de programmation donne également des clarifications sur les estimations de la capacité de la pile de l'InterStim™ II Modèle 3058.*

Améliorations supplémentaires :

- *Affichage du nom du patient dans la liste des rapports de programmation*
- *Changement de la valeur par défaut de la largeur d'impulsion à 210 µsec (au lieu de 450 µsec) pour les mesures d'impédance des électrodes et des mesures de thérapie pour simplifier les comparaisons avec les anciennes mesures d'impédance effectuées.*
- *Simplification dans la gestion du choix de l'utilisation ou non de l'iConSync.*
- *Suppression d'une sur-stimulation potentielle lors des ajustements d'amplitude de stimulation.*
- *Permet au médecin de corriger les numéros de série incorrectement entrés.*
- *Mise à jour de la base de données Medtronic SpeedStart pour refléter les paramètres les plus utilisés.*
- *Prévention de la copie incomplète des données lors des transferts de cartes 8870.*
- *Élimination des bips intempestifs lors des changements d'écran.*

Enterra™ (Modèle 3116)

La modification permet d'obtenir la copie de la totalité des informations lors des transferts d'informations de la carte 8870

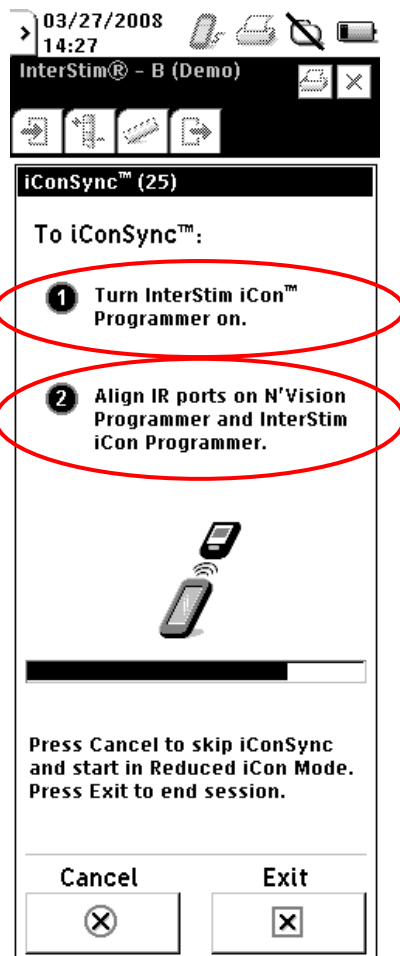
Annexe B: instructions pour « iConSync » (thérapie InterStim™)

Références: Procédures de programmation - Téléchargement des réglages programmés pages 6-68 to 6-70 du *Manuel de programmation InterStim Modèle 8870 pour logiciel version B*.

Ce processus de transmission des données du programmeur patient à la télécommande patient s'appelle la synchronisation ou processus iConSync. iConSync est une fonction de télémétrie sans fil qui associe une télécommande patient et un programmeur médecin et qui permet la communication entre les deux.

Cette synchronisation ou iConSync est réalisée en début et en fin des séances de programmation. Se référer aux pages 6-XX à 6-XX du Manuel de programmation InterStim Modèle 8870 pour logiciel version B.

pages 6-62 to 6-64



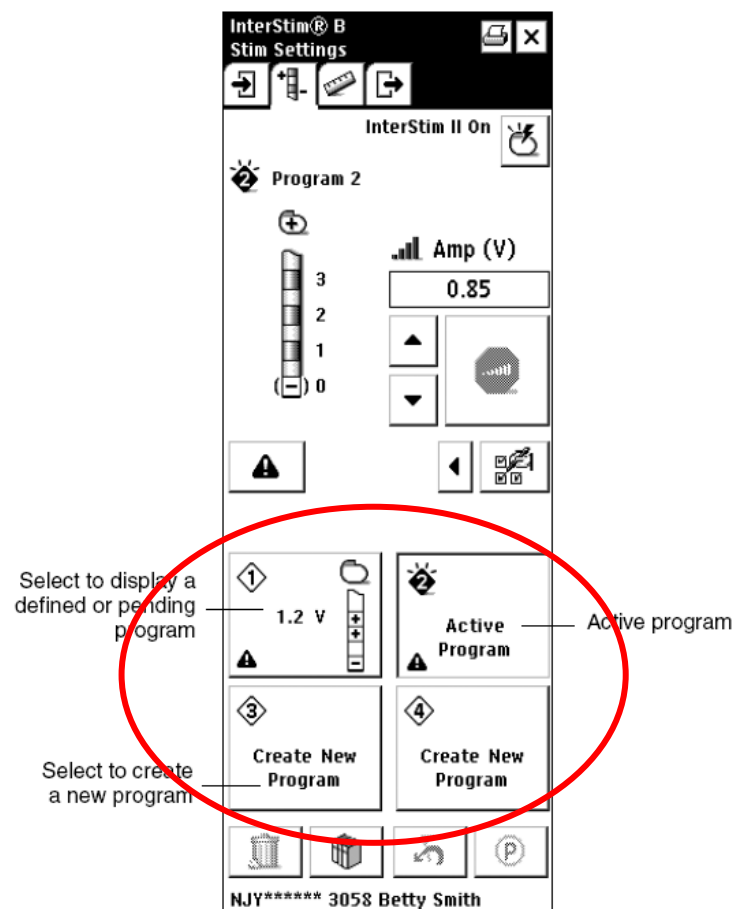
Écran de traitement iConSync



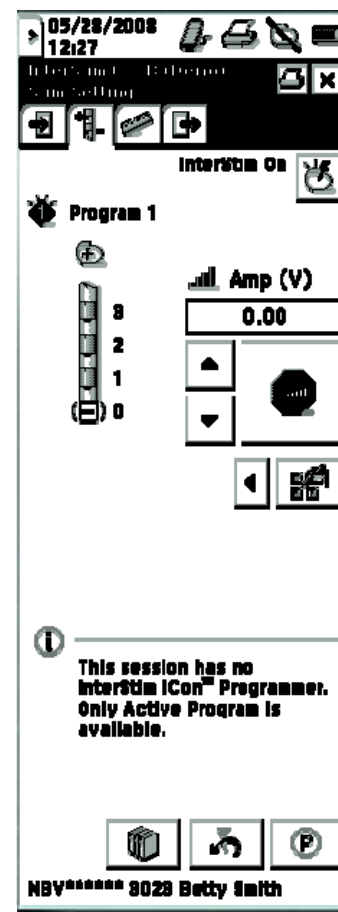
Aligner le port IR du programmeur médecin sur le port IR de la télécommande patient

Dans le cas où vous n'avez jamais synchronisé le programmeur médecin et la télécommande patient, l'écran du programmeur médecin N'Vision et de la télécommande iCon présenteront de légères différences.

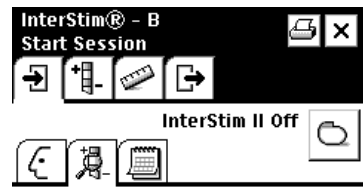
Principales modifications sur l'écran du programmeur médecin N'Vision



Données à l'écran après une synchronisation iConSync



Données à l'écran sans synchronisation iConSync



Initial Session Details

Betty Smith

Last Session: Dec/26/2005

Therapy Use:

Total Hours Used: 460

Total Percent Used: 85%

Program Use:

1	29%
2	60%
3	---
4	11%

Alerts

Stimulation Off.
Reduced Longevity.

NJY***** 3058 Betty Smith

Détail initiaux de la session après une iConSync



Initial Session Details

Betty Smith

Last Session: Dec/26/2005

Therapy Use:

Total Hours Used: 460

Total Percent Used: 85%



Amp: 0.85 V

PW: 240 µs

Rate: 9.7 Hz

Amplitude Limit: +2 V

SoftStart™/Stop: 15 s

Cycling: Off

Alerts

No iCon Programmer present.

NJY***** 3058 Betty Smith

Détail initiaux de la session sans iConSync

Pour une description complète des écrans, se référer au manuel de programmation InterStim Modèle 8870 pour logiciel version B.

Principales modifications sur l'écran de la télécommande patient iCon



Données à l'écran de l'iCon après une synchronisation iConSync



Données à l'écran de l'iCon jamais synchronisé

Pour une description complète des écrans de l'iCon, se référer au manuel d'utilisation de la télécommande patient iCon, Modèle 3037.